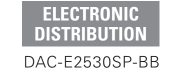
Desfibrilador externo automático DDU-2000 Series de Defibtech

- **DDU-2300**
- **DDU-2400**
- **DDU-2450**



Manual de funcionamiento



AHA/ERC 2010

DAC-E2530SP-BB

Avisos

Defibtech, LLC no se hará responsable de los errores contenidos en el presente documento ni de los daños accidentales o derivados de la utilización, el rendimiento o el suministro de este material.

La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Los nombres y los datos mencionados en los ejemplos son ficticios a menos que se indique lo contrario.

Para obtener información detallada sobre los dispositivos DEA Defibtech DDU-2000 Series, consulte el Manual del usuario que encontrará en el CD del usuario de Defibtech.

Garantía limitada

La "Garantía limitada" incluida con los dispositivos DEA de Defibtech es la única garantía que proporciona Defibtech, LLC con respecto a los productos descritos en este documento.

Derechos de propiedad intelectual

 Todas las consultas relacionadas con la propiedad intelectual deberán dirigirse a Defibtech. Para obtener información de contacto, consulte la sección "Contacto" del presente manual.

Contenido

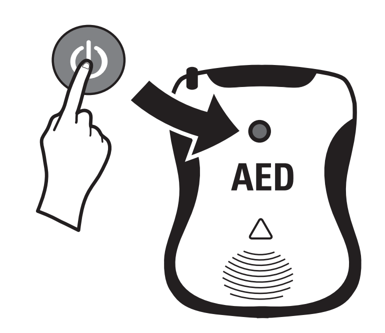
Este Manual de funcionamiento del dispositivo DDU-2000 Series solo debe utilizarse como referencia rápida.

Para obtener información detallada, consulte el Manual del usuario del dispositivo que encontrará en el CD del usuario de Defibtech.

DAC-E2530SP-BB

PRESIONE EL BOTÓN DE ENCENDIDO

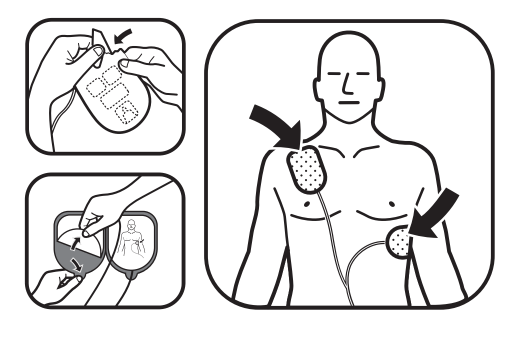
1



COLOQUE LOS ELECTRODOS

SIGA LAS INSTRUCCIONES DEL DISPOSITIVO DEA

2



CUANDO EL DISPOSITIVO LO INDIQUE, PRESIONE EL BOTÓN DE DESCARGA ("SHOCK")

3



CUÁNDO UTILIZAR EL DEA (INDICACIONES)

El uso del desfibrilador externo semiautomático (DEA) DDU-2000 Series está indicado para víctimas que hayan sufrido un paro cardíaco repentino (del inglés Sudden Cardiac Arrest, SCA) cuando estén:

- Inconscientes y sin mostrar respuesta a los estímulos
- Sin respiración

Para pacientes menores de 8 años de edad o de menos de 25 kg (55 libras) de peso, utilice los electrodos para bebés/niños. No retrase el tratamiento para determinar con exactitud la edad o el peso del paciente.

CUÁNDO NO SE DEBE UTILIZAR EL DEA

No utilice el dispositivo DEA cuando el paciente muestre alguno de los síntomas siguientes:

- Esté consciente y responda a los estímulos
- Respire
- Tenga pulso detectable

REQUISITOS DE FORMACIÓN DEL OPERARIO

Para que la utilización del dispositivo DEA sea segura y eficaz, la persona que use el dispositivo deberá cumplir los requisitos de formación siguientes:

- Disponer de la formación sobre desfibrilación o utilización del dispositivo DEA requerida por las normativas locales, estatales, provinciales o nacionales.
- Disponer de la formación adicional requerida por el especialista que autorice el tratamiento.
- Disponer de un conocimiento y entendimiento exhaustivos del material descrito en el presente Manual del usuario.

El modo manual (dispositivos DDU-2400) está destinado exclusivamente a personal médico debidamente cualificado en técnicas de interpretación de ECG y reanimación cardiopulmonar avanzadas que desee administrar descargas independientemente del modo del dispositivo DEA.

El modo de monitorización de ECG (solo dispositivos DDU-2400 y DDU-2450) está destinado a personal cualificado en reanimación cardiopulmonar básica o avanzada, o en cualquier otra especialidad médica de urgencias autorizada por el especialista. Los usuarios deberán estar formados en técnicas de interpretación de ECG para poder monitorizar la frecuencia cardíaca con los electrodos de monitorización de ECG estándar.

Para obtener información detallada, consulte el Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech).

DIAGRAMA DE COMPONENTES

Indicador de estado activo (ASI): indica el estado actual del dispositivo DEA

Toma del conector de los electrodos: toma para el conector de los electrodos

Botones (Superior, Central e Inferior): botones utilizados para navegar por los menús o seleccionar opciones

Botón de encendido/apagado: enciende y apaga el dispositivo DEA

Pantalla: muestra los vídeos, los mensajes de texto y la información

Puerto USB

Botón de descarga (SHOCK): activado o desactivado por el software para permitir al usuario administrar una descarga al paciente

Tarjeta de datos Defibtech (tarjeta DDC) (opcional)

Altavoz

Tapa de acceso a la tarjeta de datos Defibtech (tarjeta DDC) y al puerto USB: permite el acceso al puerto del conector USB y a la ranura de la tarjeta de datos Defibtech

PARTE DELANTERA DEL DISPOSITIVO DEA



FOLLETO DEL MANUAL DE FUNCIONAMIENTO

Referencia rápida



CD DEL USUARIO DE DEFIBTECH

Manual del usuario detallado incluido en el CD

Número de serie de la unidad

Compartimento para la batería

Pestaña de extracción de la batería

Área de almacenamiento de electrodos

PARTE TRASERA DEL DISPOSITIVO DEA

Adaptador de monitorización de ECG (opcional, solo para dispositivos DDU-2400/2450)

Conector de los electrodos

Electrodos de desfibrilación

Electrodos de desfibrilación Fecha de caducidad (en la parte trasera del sobre)

SOBRE DE ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN

Fecha de caducidad de la batería

Número de serie de la batería

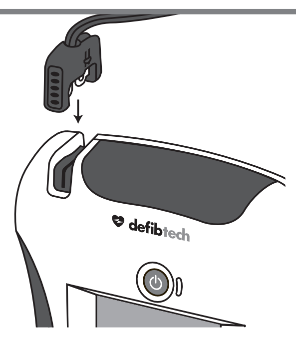
BATERÍA

Para obtener información detallada, consulte el Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech).

El DEA DDU-2000 Series ha sido diseñado para estar siempre "preparado", por lo que solo se necesitan unos pasos para poder comenzar a utilizarlo.

CONECTE LOS ELECTRODOS AL DEA

1



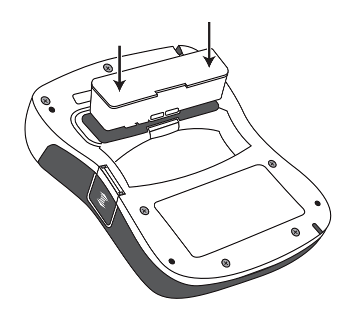
Asegúrese de que los electrodos no hayan caducado. No utilice los electrodos que hayan caducado.

Para obtener más información, consulte la página 18 del presente manual.

INSTALE LA BATERÍA



2



Asegúrese de que la batería no haya caducado. No utilice la batería si ha caducado.

Cuando instale la batería, el DEA se encenderá y realizará una comprobación de la batería. Espere a que finalice la comprobación y a que se apague la unidad.

Para obtener más información, consulte la página 19 del presente manual.

COMPROBACIÓN DEL ESTADO

3

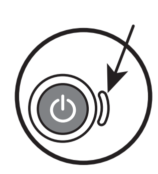


Pantalla Estado del DEA

Con el DEA apagado, presione y suelte el botón CENTRAL. Asegúrese de que se muestre la pantalla Estado del DEA y de que este sea "OK".



Y



Cuando el DEA esté apagado, el indicador de estado activo (ASI) debería parpadear en verde. Si el ASI parpadea en rojo, si se enciende en rojo de manera permanente o si no parpadea, es necesario acudir al servicio técnico para reparar la unidad.

Para obtener más información, consulte la página 16 del presente manual.

LEA EL MANUAL DEL USUARIO (CD)

4



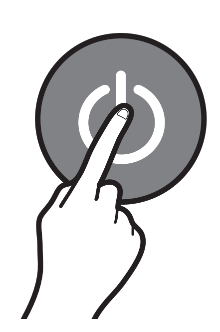
Encontrará información detallada sobre el DEA DDU-2000 Series en el Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech).

Para obtener información detallada, consulte el Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech).

ENCIENDA la unidad y siga las instrucciones de voz y en pantalla.

ENCIENDA EL DEA

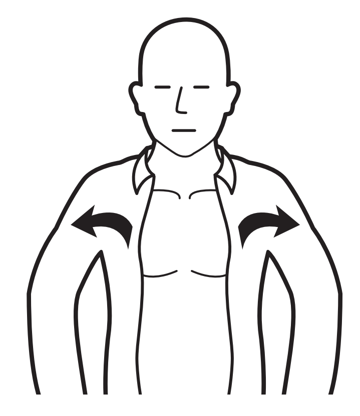
1



Presione el botón de ENCENDIDO.

PREPARE AL PACIENTE

2



Retire la ropa del pecho del paciente. Si es necesario, seque y rasure el pecho del paciente.

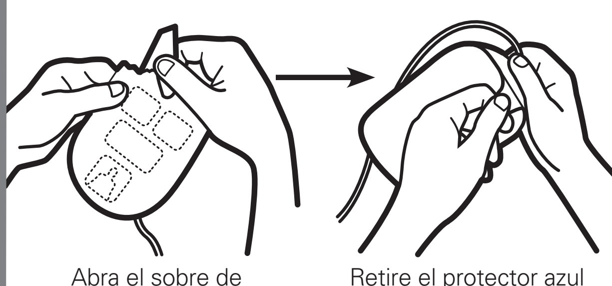


Nota: cuando se muestre este **icono de información** en la pantalla, el usuario podrá presionar el botón correspondiente para obtener información adicional con instrucciones de vídeo. Presione el botón nuevamente para salir.



PREPARE LOS ELECTRODOS

3



Abra el sobre de los electrodos.

Retire el protector azul de los electrodos.

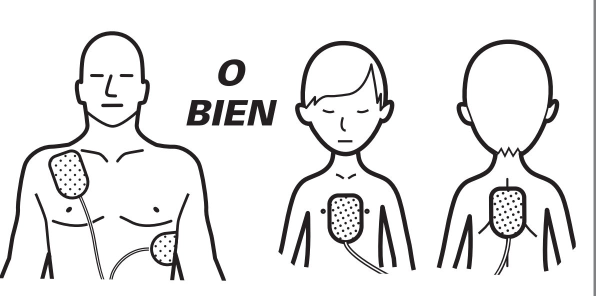
COLOQUE LOS ELECTRODOS

4

SI EL PACIENTE ES UN ADULTO

O BIEN

SI EL PACIENTE ES UN BEBÉ/NIÑO



Aplique los electrodos en el pecho desnudo del paciente tal como se indica.

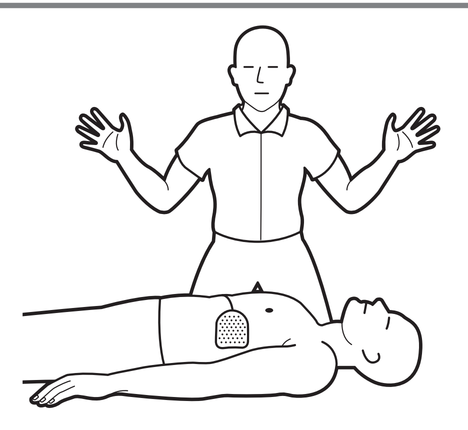
Para obtener información detallada, consulte el Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech).



Nota: cuando se muestre este **icono de información** en la pantalla, el usuario podrá presionar el botón correspondiente para obtener información adicional con instrucciones de vídeo. Presione el botón nuevamente para salir.

DESPEJE EL ÁREA

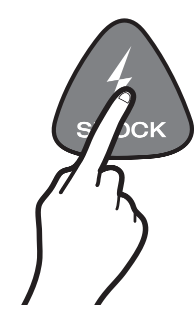
5



Cuando el dispositivo lo indique, no toque al paciente.

CUANDO EL DISPOSITIVO LO INDIQUE, PRESIONE EL BOTÓN DE DESCARGA

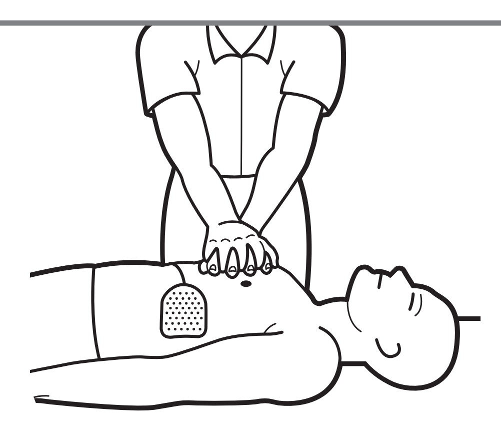
6



Cuando el dispositivo lo indique, presione el botón de descarga ("SHOCK").

REALICE LA RCP

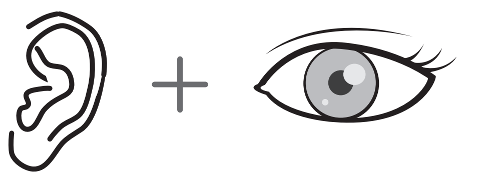
7



Siga las instrucciones para realizar la RCP.

SIGA LAS INSTRUCCIONES

8



Siga las instrucciones de voz y en pantalla.



Para obtener información detallada, consulte el Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech).

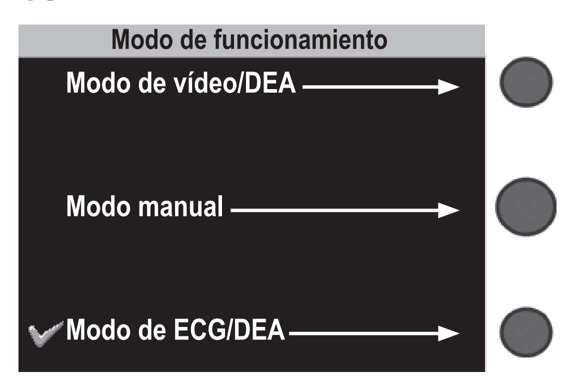
SELECCIÓN DE LA PANTALLA DE ECG

Los dispositivos DDU-2400 y DDU-2450 permiten al usuario visualizar el ECG del paciente cuando la unidad se está utilizando como DEA.



Para seleccionar la pantalla de ECG, presione el botón INFERIOR situado junto al botón de **icono de selección de modo** (que se muestra a la izquierda) para tener acceso a la pantalla **modo de funcionamiento** (que se muestra a la derecha).

Presione el botón correspondiente (botón de la parte inferior) para seleccionar el **modo de ECG/DEA**.



Pantalla modo de funcionamiento
(con los botones correspondientes)

UTILIZACIÓN DEL ADAPTADOR DE MONITORIZACIÓN DE ECG DE 3 DERIVACIONES

Los dispositivos DDU-2400 y DDU-2450 permiten al usuario utilizar el adaptador de monitorización de ECG opcional (DAC-2020/2021) para llevar a cabo una monitorización con 3 derivaciones.

Para activar el modo de monitorización de ECG, desconecte los electrodos de desfibrilación y conecte el Adaptador de monitorización de ECG en la toma del conector de los electrodos. El DEA activará el modo de monitorización de ECG de forma automática.

Para realizar un rescate, desconecte el adaptador de monitorización de ECG y conecte los electrodos de desfibrilación.



Pantalla de modo de monitorización de ECG



ADVERTENCIA	La pantalla de ECG proporciona datos de ECG no aptos para el diagnóstico del ritmo cardíaco del paciente. Por lo tanto, no está destinada a ofrecer ningún diagnóstico o interpretación del segmento ST.

El dispositivo DEA DDU-2400 incluye un modo manual que permite anular las características de desfibrilación. En el modo manual, el usuario puede iniciar funciones de análisis, carga, descarga y desarmado. Dichas funciones están destinadas solo para el personal médico debidamente cualificado en técnicas de interpretación de ECG y reanimación cardiopulmonar avanzadas que desee administrar descargas independientemente del modo del DEA.



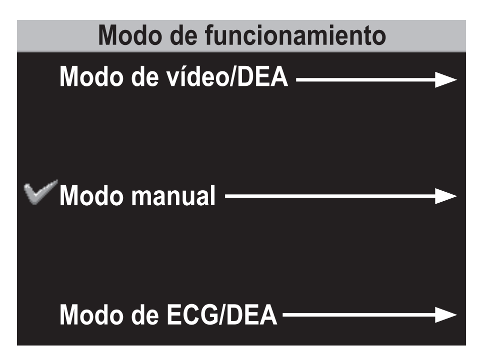
ADVERTENCIA	La característica de modo de carga manual del dispositivo DDU-2400 está destinada solo para los operarios autorizados que hayan recibido formación específica en interpretación del ritmo cardíaco y tratamiento de desfibrilación manual.

SELECCIÓN DEL MODO MANUAL



Para seleccionar el modo manual, presione el botón situado junto al **icono de selección de modo** (que se muestra a la izquierda) para tener acceso a la pantalla **modo de funcionamiento** (que se muestra a la derecha).

Presione el botón correspondiente (botón de la parte central) para seleccionar el **modo manual**.



Pantalla modo de funcionamiento

UTILIZACIÓN DEL DEA: MODO MANUAL

Con el dispositivo en modo manual, los botones asociados a los iconos que se describen a continuación permiten al usuario llevar a cabo lo siguiente:



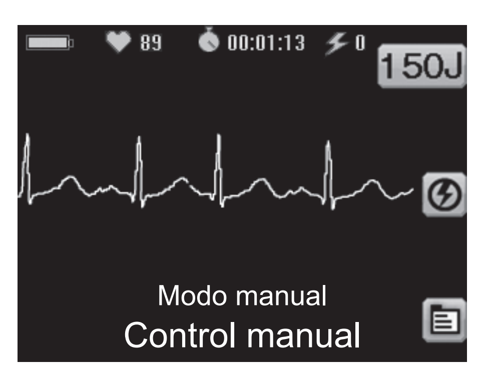
Selección de energía: permite seleccionar el nivel de energía deseado (botón SUPERIOR).



CARGA: inicia una carga (botón CENTRAL).



DESARMADO: cancela la carga (pulse el botón CENTRAL tras iniciar la carga).



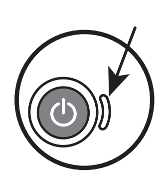
Pantalla modo manual

Una vez completada la carga, presione el botón de descarga (SHOCK) que estará parpadeando.

Para obtener información detallada, consulte el Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech).

INDICADOR DE ESTADO ACTIVO

Compruebe el indicador de estado activo (ASI) ***a diario.*** El indicador ASI debe parpadear en color verde. Si el ASI parpadea en rojo, si se enciende en rojo de manera permanente o si no parpadea, es necesario acudir al servicio técnico para reparar la unidad. Siempre que el indicador ASI parpadee en rojo, la unidad también emitirá un pitido periódico para llamar la atención del usuario.



Indicador de estado activo (ASI)

- ***Parpadeo en verde***: el dispositivo DEA DDU-2000 Series está desconectado y listo para el uso.
- ***Encendido en verde***: el dispositivo DEA DDU-2000 Series está encendido y está listo para el uso.
- ***Parpadeo o encendido en rojo***: el dispositivo DEA DDU-2000 Series necesita reparación inmediata. Consulte la sección *"Solución de problemas"* del Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech) o póngase en contacto con el servicio de Defibtech.
- ***El indicador no parpadea***: el dispositivo DEA DDU-2000 Series necesita reparación inmediata. Consulte la sección *"Solución de problemas"* del Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech) o póngase en contacto con el servicio de Defibtech.

PANTALLA ESTADO DEL DEA

La pantalla Estado del DEA se utiliza para proporcionar información general del estado del DEA DDU-2000 Series y para mostrar información sin tener que encender la unidad para llevar a cabo un rescate.

Con el dispositivo DEA apagado, presione y suelte el botón **CENTRAL** para que aparezca la pantalla Estado del DEA. La pantalla Estado del DEA se mostrará durante un período determinado.

Si la unidad no se enciende, asegúrese de que la batería instalada se encuentra en buen estado. (Consulte la sección *"Solución de problemas"* del Manual del usuario incluido en el CD del usuario de Defibtech.)



Pantalla Estado del DEA

Aunque el nivel de mantenimiento que necesita el dispositivo DEA DDU-2000 Series es muy bajo, el propietario o el operario del sistema deberá llevar a cabo simples tareas de mantenimiento con el fin de garantizar la fiabilidad de la unidad.

A diario	Cada mes	Después de cada uso	Acción
●	●	●	**Comprobar que el indicador de estado activo parpadea en color verde**
	●	●	**Comprobar el estado de la unidad y los accesorios**
		●	**Ejecutar la autocomprobación manual**
		●	**Sustituir los electrodos**
	●		**Comprobar las fechas de caducidad de los electrodos y la batería**
		●	**Comprobar la tarjeta DDC, en caso de que se haya instalado una**

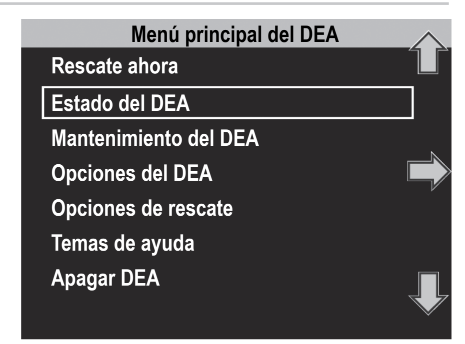
Si la unidad necesita asistencia técnica, consulte la sección *"Solución de problemas"* del Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech) o póngase en contacto con el servicio de Defibtech. Para obtener información de contacto, consulte la sección *"Contacto"* del presente manual.

MODO DE MANTENIMIENTO

El modo de mantenimiento permite al usuario llevar a cabo acciones de mantenimiento como, por ejemplo, visualizar la información de la unidad, iniciar autocomprobaciones en la unidad, cambiar los parámetros del sistema, descargar datos de rescate y actualizar el software.



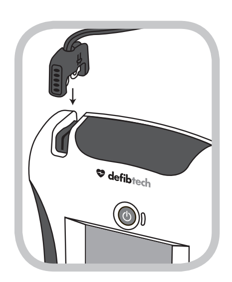
Para tener acceso al modo de mantenimiento, presione el botón INFERIOR situado a la derecha del botón de **icono de herramientas** (que se muestra a la izquierda) en la pantalla Estado del DEA (para obtener instrucciones sobre cómo tener acceso a la pantalla Estado del DEA, consulte la página anterior). Para salir del modo de mantenimiento, apague la unidad con el botón de encendido/apagado. Para obtener información detallada sobre el modo de mantenimiento, consulte el capítulo 8 del Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech).



Pantalla mostrada con la unidad en modo de mantenimiento

Para obtener información detallada, consulte el Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech).

CONEXIÓN DE LOS ELECTRODOS

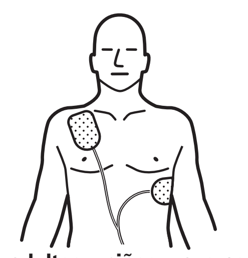


Introduzca el extremo del conector del cable de los electrodos de desfibrilación en la toma del conector de los electrodos situada en la esquina superior izquierda del dispositivo DEA DDU-2000 Series tal como se muestra en la ilustración. Introduzca el conector de los electrodos hasta que quede completamente asentado en la unidad. El conector solo puede introducirse de una manera; por lo que, si el conector no encaja, gírelo antes de volver a intentar introducirlo.

Una vez conectados los electrodos, puede guardarlos en el compartimento de la parte trasera del DEA DDU-2000 Series (consulte el diagrama de la página 7). Tras conectar los electrodos a la unidad, introduzca el sobre con los electrodos en el compartimento por el extremo redondo y con las imágenes hacia fuera. Cuando el sobre con los electrodos esté completamente introducido en el compartimento, presione el cable en la ranura de la parte trasera de la unidad para sujetarlo y guarde el exceso de cable detrás del sobre con los electrodos.

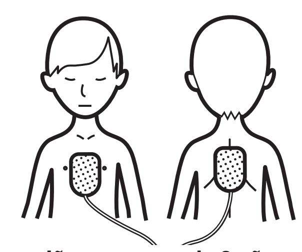
ELECTRODOS QUE SE DEBEN UTILIZAR

ELECTRODOS PARA ADULTOS



Para adultos y niños mayores de 8 años o con un peso superior a 25 kg (55 libras), utilice los electrodos para adultos.

ELECTRODOS PARA BEBÉS/NIÑOS



Para bebés y niños menores de 8 años o con un peso inferior a 25 kg (55 libras), utilice los electrodos para niños (nota: los electrodos para bebés/niños pueden identificarse por el conector y el sobre de color azul).

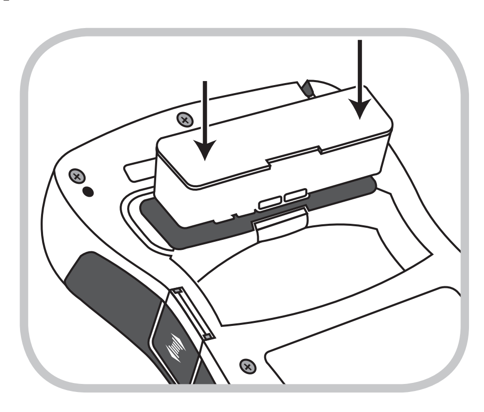
CUÁNDO ES NECESARIO CAMBIAR LOS ELECTRODOS

Los electrodos de desfibrilación de Defibtech son de un solo uso, por lo que es necesario sustituirlos después de cada uso o cuando el sobre de los electrodos presente daños.

Es importante comprobar la fecha de caducidad de los electrodos que está impresa en el exterior del sobre sellado. *No utilice los electrodos después de la fecha de caducidad*. Deseche los electrodos caducados. *Utilice solo electrodos de Defibtech*.

También puede comprobar el estado de los electrodos cuando la unidad esté apagada. Para ello, presione el botón CENTRAL para tener acceso a la pantalla Estado del DEA y entrar en el modo de mantenimiento.

CÓMO INSERTAR Y QUITAR LA BATERÍA

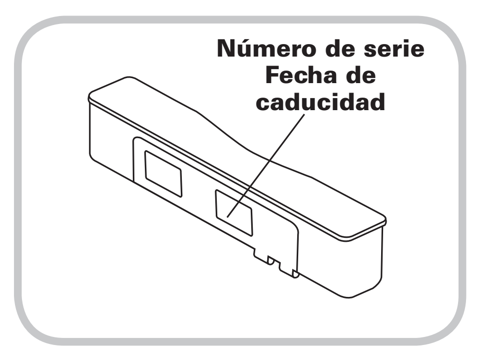


Antes de insertar la batería en el dispositivo DEA DDU-2000 Series, asegúrese de que el compartimento para la batería de la parte trasera del dispositivo esté limpio y que no contenga ningún objeto. Inserte la batería en el compartimento situado detrás del dispositivo DEA.

Presione la batería hasta que encaje con un clic. La batería solo puede colocarse de una forma. Si no puede colocar la batería, gírela e inténtelo de nuevo. Una vez insertada, la superficie de la batería debe quedar alineada con la parte trasera del dispositivo DEA. Unos instantes después de insertar la batería, el DEA DDU-2000 Series se encenderá y ejecutará una comprobación de la batería. Cuando finalice esta comprobación, la unidad mostrará el estado de la batería y se apagará. (La batería debe estar fuera de la unidad durante más de 10 segundos para que se ejecute automáticamente la autocomprobación de la batería.)

Para quitar la batería, pulse la lengüeta de extracción. Cuando la batería esté parcialmente fuera de la unidad, tire de ella para extraerla completamente.

CUÁNDO ES NECESARIO CAMBIAR LA BATERÍA



Es importante comprobar la fecha de caducidad de la batería que está impresa en la etiqueta de la misma. *La batería debe usarse antes de dicha fecha*. Cuando el nivel de carga de la batería sea bajo, la unidad reproducirá el mensaje “Batería baja” o “Sustituir batería ahora” y el indicador de estado activo parpadeará en color rojo. En este caso, la batería debe cambiarse de inmediato. *Utilice solo baterías de Defibtech*.

También puede comprobar el estado de la batería cuando la unidad esté apagada. Para ello, presione el botón CENTRAL para tener acceso a la pantalla Estado del DEA y entrar en el modo de mantenimiento.



PELIGROS:

Riesgos inminentes que provocan lesiones graves o la muerte.

- Potencia eléctrica peligrosa. Este equipo está destinado exclusivamente a personal cualificado.
- Riesgo de explosión. El dispositivo DEA DDU-2000 Series no es apto para su uso en atmósferas enriquecidas de oxígeno o en la presencia de mezclas anestésicas de aire u óxido nitroso inflamables.
- La utilización del dispositivo DEA DDU-2000 Series no se ha probado ni autorizado en ubicaciones peligrosas como las que se definen en la norma Código eléctrico nacional de EE. UU. (del inglés National Electric Code). De conformidad con la clasificación IEC, el dispositivo DEA DDU-2000 Series no debe utilizarse en presencia de mezclas de aire/sustancias inflamables.



ADVERTENCIAS:

situaciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones graves o la muerte.

- La utilización indebida de la unidad puede provocar lesiones personales. Utilice el dispositivo DEA DDU-2000 Series siguiendo las instrucciones del Manual del usuario. El dispositivo DEA DDU-2000 Series suministra energía eléctrica que puede causar lesiones personales o la muerte si se descarga o se utiliza de forma indebida.
- El mantenimiento indebido puede hacer que el dispositivo DEA DDU-2000 Series deje de funcionar. Lleve a cabo las tareas de mantenimiento del dispositivo DEA DDU-2000 como se describe en el Manual del usuario. El dispositivo DEA contiene componentes que no pueden repararse, por lo que no debe desmontarse la unidad.
- No está permitido realizar modificaciones en este equipo.
- Riesgo de descarga eléctrica. El dispositivo utiliza tensiones y corrientes que pueden resultar peligrosas. No abra la unidad, no retire la cubierta (o la parte trasera) ni intente reparar la unidad. El dispositivo DEA DDU-2000 Series no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. Acuda a personal cualificado para la reparación del dispositivo.
- Las baterías de litio no son recargables. Cualquier intento de recargar la batería de litio puede dar lugar a un incendio o una explosión.

ADVERTENCIAS *(continuación)*

- No sumerja la batería en el agua ni en otros líquidos. La inmersión de la batería puede dar lugar a un incendio o una explosión.
- No permita que ningún líquido entre en el dispositivo DEA DDU-2000 Series. Evite que cualquier líquido entre en contacto con el dispositivo DEA o sus accesorios. El contacto de cualquier líquido con el dispositivo DEA DDU-2000 Series puede dañarlo o provocar un incendio o una descarga.
- No esterilice el dispositivo DEA DDU-2000 Series ni ninguno de sus accesorios.
- Utilice únicamente electrodos de desfibrilación autoadhesivos desechables, baterías o accesorios suministrados por Defibtech o por alguno de sus distribuidores autorizados. La utilización de accesorios no aprobados por Defibtech puede hacer que el dispositivo no funcione correctamente.
- No abra los sobres de electrodos sellados hasta que no se vayan a utilizar.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones personales al operario o a las personas cercanas.
- No permita que los electrodos entren en contacto con objetos metálicos ni que el paciente tenga contacto con el equipo. No toque el equipo conectado al paciente durante la desfibrilación. Desconecte los dispositivos eléctricos del paciente antes de la desfibrilación.
- No administre descargas si los electrodos están en contacto entre sí. No administre descargas si la superficie con gel está expuesta.
- No permita que los electrodos de desfibrilación se toquen ni entren en contacto con otros electrodos de ECG, cables de derivaciones, vendajes o parches transdérmicos, entre otros. Este contacto podría producir arcos eléctricos y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación, además de desviar la energía de desfibrilación y alejarla del corazón.
- Los electrodos de desfibrilación son de un solo uso, por lo que deben desecharse tras su uso. La reutilización puede dar lugar a infecciones cruzadas, mantenimiento inadecuado del dispositivo, administración incorrecta del tratamiento o lesiones personales para el paciente o el operario.
- Evite que el paciente entre en contacto con líquidos conductores como, por ejemplo, el agua, el gel, la sangre o las soluciones salinas, así como con objetos metálicos que pueden proporcionar conducciones no deseadas para la corriente de desfibrilación.
- Desconecte los equipos no aptos para el uso con desfibriladores del paciente antes de la desfibrilación para evitar el riesgo de descargas eléctricas y posibles daños para dichos equipos.

ADVERTENCIAS *(continuación)*

- La administración de una RCP prolongada o demasiado agresiva al paciente con los electrodos fijados puede provocar daños en los electrodos. Sustituya los electrodos de desfibrilación si resultan dañados durante su uso.
- La radiofrecuencia (RF) de dispositivos como, por ejemplo, los teléfonos móviles o los transmisores de radio bidireccionales pueden provocar interferencias que afecten al funcionamiento del dispositivo DEA. En principio, la utilización de teléfonos móviles no supone ningún problema; sin embargo, se recomienda mantener una distancia de 2 metros (6 pies) entre los dispositivos que emitan RF y el dispositivo DEA DDU-2000 Series.
- La administración de RCP al paciente durante el análisis puede dar lugar a retrasos o errores en el diagnóstico efectuado por el sistema de análisis del paciente.
- El movimiento o el transporte del paciente durante el análisis de ECG puede dar lugar a retrasos o errores en el diagnóstico, sobre todo en presencia de ritmos de baja frecuencia o baja amplitud. Si se está transportando al paciente, detenga el vehículo antes de iniciar el análisis de ECG.
- En pacientes con marcapasos, es posible que el dispositivo DEA DDU-2000 Series muestre sensibilidad reducida y no detecte todos los ritmos cardíacos que requieran la administración de descargas. Si sabe que el paciente tiene implantado un marcapasos, no coloque los electrodos directamente sobre el dispositivo implantado.
- Durante la desfibrilación, las bolsas de aire creadas entre la piel del paciente y los electrodos puede provocar quemaduras en la piel del paciente. Para evitar que se formen bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos autoadhesivos queden totalmente pegados a la piel del paciente. No utilice electrodos caducados o cuyo adhesivo se haya secado.
- Las autocomprobaciones automáticas e iniciadas por el usuario han sido diseñadas para evaluar el estado de uso del dispositivo DEA DDU-2000 Series. Sin embargo, no existe ninguna prueba que pueda garantizar el rendimiento del dispositivo o detectar el mal uso, los daños o los defectos producidos después de llevar a cabo la prueba más reciente.
- La utilización de equipo o accesorios dañados puede hacer que el dispositivo no funcione correctamente o provocar lesiones personales al paciente o al operario.
- La característica de modo de carga manual del dispositivo DDU-2400 puede suministrar energía que, en caso de utilizarse de forma incorrecta, puede resultar peligrosa. El modo manual está destinado solo para los usuarios autorizados que hayan recibido formación específica en interpretación del ritmo cardíaco y en tratamiento de desfibrilación manual.

ADVERTENCIAS *(continuación)*

- Posible malinterpretación de los datos de ECG. La respuesta de frecuencia de la pantalla LCD está diseñada para la identificación básica del ritmo de ECG, por lo que no ofrece la resolución necesaria para la identificación del pulso con marcapasos ni es apta para mediciones más precisas como, por ejemplo, la duración de QRS o la identificación de segmento ST. Para estos fines, debe utilizarse un monitor de ECG con la respuesta de frecuencia adecuada.
- Siga las instrucciones de voz en caso de que la pantalla LCD quede en blanco o ilegible.



PRECAUCIONES:

situaciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones leves, daños en el dispositivo DEA DDU-2000 Series o pérdidas de datos.

- Siga todas las instrucciones que figuran en la etiqueta de la batería. No instale baterías que hayan caducado.
- Siga todas las instrucciones que figuran en la etiqueta de los electrodos. Utilice los electrodos antes de la fecha de caducidad. No reutilice los electrodos de desfibrilación usados y deséchelos después de cada uso (si sospecha que algún electrodo no funciona correctamente, devuélvalo a Defibtech para que se realicen pruebas).
- Siga las leyes federales, estatales o locales para reciclar o desechar las baterías de litio. Para evitar el riesgo de incendio o explosión, no queme ni incinere la batería ni la aplaste.
- Utilice y almacene el dispositivo DEA DDU-2000 Series conforme a las condiciones ambientales que se indican en las especificaciones técnicas.
- Si es posible, desconecte el dispositivo DEA DDU-2000 Series del paciente antes de utilizar otros desfibriladores.
- No conecte el dispositivo DDU-2000 Series a un equipo o a otros dispositivos (mediante el puerto USB) con los electrodos de la unidad conectados al paciente.
- La utilización de tarjetas de datos que no sean de Defibtech (tarjetas DDC) puede provocar daños en la unidad y anular la garantía.
- Aunque el dispositivo DEA DDU-2000 Series ha sido diseñado para una amplia variedad de condiciones de uso, el manejo de la unidad sin tener en cuenta las especificaciones puede provocar daños al dispositivo.

Para obtener información detallada, consulte el Manual del usuario (incluido en el CD del usuario de Defibtech).

MODOS DE FUNCIONAMIENTO

MODO DEA
(TODOS LOS MODELOS)
Pantalla de vídeo de alta resolución (instrucciones animadas y orientaciones de RCP)

MODO DE MONITORIZACIÓN DE ECG ***(SOLO LOS DISPOSITIVOS DDU-2400 Y 2450)***
Visualización de datos de ECG e información de eventos (con electrodos de 3 derivaciones)

MODO MANUAL ***(SOLO DISPOSITIVOS DDU-2400)***
Visualización de datos de ECG, información de eventos y selección de energía de desfibrilación de 25 a 200 julios con control de carga, descarga y desarmado

DESFIBRILADOR

TIPO
Desfibrilador externo semiautomático

MODELO
DDU-2000 Series

FORMA DE ONDA
Bifásica exponencial truncada compensada en función de la impedancia

PROTOCOLO DE RESCATE
AHA/ERC 2010
Admite actualizaciones de protocolo instaladas por el usuario (protegidas mediante contraseña)

ENERGÍA*
Modo DEA:
Adulto: 150 julios
Bebés/niños: 50 julios
Modo manual:
Adulto: posibilidad de seleccionar entre 25 y 200 julios
Bebés/niños: posibilidad de seleccionar entre 25 y 100 julios (el valor de energía de 50 julios solo debe utilizarse con electrodos de desfibrilación pediátrica DDP-2002)

TIEMPO DE CARGA
Modo DEA:
4 segundos o menos (desde el aviso de descarga)**
Modo manual:
9 segundos o menos (150 julios)***
12 segundos o menos (200 julios)***

CONTROLES
Botón de ENCENDIDO/APAGADO iluminado
Botón de descarga iluminado

PANTALLA
LCD en color de alta resolución

INSTRUCCIONES DE VÍDEO
Vídeo en movimiento
Mensajes de texto en pantalla

ORIENTACIONES DE RCP
Orientaciones de voz y vídeo
Ayuda de vídeo bajo demanda

INSTRUCCIONES DE VOZ
Instrucciones de voz orientativas para la utilización de la unidad

*Nominal con carga de 50 ohmios
**Normal, con batería nueva y a 25 °C
***Normal, con batería nueva cuya capacidad se ha reducido tras administrar 6 descargas y a 25 °C

SISTEMA DE ANÁLISIS DEL PACIENTE

ANÁLISIS DEL PACIENTE
Evalúa automáticamente la impedancia del paciente para determinar si el contacto del electrodo es correcto. Monitoriza la calidad de la señal y analiza el ECG del paciente para detectar ritmos cardíacos que requieren/no requieren administración de descarga.

SENSIBILIDAD/ESPECIFICIDAD
Cumple las especificaciones AAMI-DF-80 y las recomendaciones AHA.

BATERÍAS

MODELO
DBP-2003 (estándar), DBP-2013 (aviación; TSO C-142a)

ALIMENTACIÓN
12 VCC, 2800 mAh

TIPO
Litio/dióxido de manganeso, desechable, reciclable y no recargable

CAPACIDAD*
125 descargas u 8 horas de funcionamiento continuo

VIDA ÚTIL EN ESPERA*
4 años

INDICACIONES DE NIVEL DE BATERÍA BAJO
Visibles
Audibles

*Normal, con batería nueva y a 25 °C

AUTOCOMPROBACIONES

AUTOMÁTICA
Comprobaciones automáticas de circuitos diarias, semanales, mensuales y trimestrales

INTRODUCCIÓN DE LA BATERÍA
Comprobación del estado del sistema al insertar la batería

DETECCIÓN DE ELECTRODOS
Comprobación diaria de los electrodos conectados

INICIADA POR EL USUARIO
Comprobación de la unidad y la batería iniciada por el usuario

INDICACIÓN DE ESTADO
Indicación del estado de la unidad visual y audible

PANTALLA DE ESTADO
Resultados de las autocomprobaciones de la unidad
Información sobre la batería y los electrodos (estado y caducidad)

ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN/MONITORIZACIÓN

MODELO
Adultos: DDP-2001
Bebés/niños: DDP-2002 y DDP-2003

ÁREA DE SUPERFICIE
Adultos: 77cm²
(nominal por cada electrodo)
Bebés/niños: 50 cm² (nominal por cada electrodo)

TIPO
Electrodos preconectados, de un solo uso, no polarizados, desechables y autoadhesivos con cable y conector

DOCUMENTACIÓN DE EVENTOS

REGISTRO INTERNO DE EVENTOS
El dispositivo registra los eventos de rescate y los segmentos de ECG críticos (más de 60 minutos) y ofrece la posibilidad de descargarlos en una tarjeta de datos extraíble.

REVISIÓN DE EVENTOS EN EQUIPOS
ECG con visualización de etiquetas de eventos y reproducción de sonido.

ALMACENAMIENTO EXTRAÍBLE
(Opcional) Hasta 30 horas de almacenamiento de datos de eventos y de ECG (sin opción de sonido) o hasta 3 horas de sonido (con opción de sonido).

Almacenamiento de eventos y de ECG en tarjeta extraíble. La capacidad de almacenamiento real dependerá de la capacidad de la tarjeta.

PUERTO USB
Permite descargar eventos y realizar operaciones de mantenimiento.

CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA
Funcionamiento: De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)
En espera: De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)

HUMEDAD RELATIVA
En funcionamiento/espera: 5%-95% (sin condensación)

ALTITUD
De -150 a 4500 m (de -500 a 15 000 pies) conforme a la norma MIL-STD-810F 500.4 Procedimiento II

VIBRACIÓN
Suelo (norma MIL-STD-810F 514.5, categoría 20)
Helicóptero (norma RTCA/DO-160D, sección 8.8.2, categoría R., zona 2, curva G)
Avión (norma RTCA/DO-160D sección 8, categoría H., zona 2, curvas B y R)

TOLERANCIA A GOLPES/CAÍDAS
Norma MIL-STD-810F 516.5, procedimiento IV; soporta caídas desde hasta 1,2 metros (48 pulgadas) con impacto en cualquier borde, esquina o superficie del dispositivo en modo de espera

PRUEBA DE APLASTAMIENTO
450 kg (1000 libras)

ESTANQUEIDAD/RESISTENCIA AL AGUA
Norma IEC 60529, clase IP55; dispositivo protegido frente al polvo y los chorros de agua (con la batería instalada)

ESD
IEC 61000-4-2: hasta 15 kV al aire libre o 8 kV con contacto directo

EMC (Emisiones)
CISPR 11, grupo 1, nivel B y apartado 15 de la FCC

EMC (Inmunidad)
IEC 61000-4-3 e IEC 61000-4-8

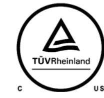
AVIÓN
Cumple la norma RTCA/DO-160G, sección 21, emisiones radiadas de radiofrecuencia, categoría M

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

DIMENSIONES
18,5 x 24 x 5,8 cm (7,3 x 9,5 x 2,3 pulgadas)

PESO
Menos de 1,4 kg (3 libras) (con la batería)





Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

GARANTÍA LIMITADA ORIGINAL DEL USUARIO FINAL*

COBERTURA

Defibtech, LLC proporciona una garantía limitada respecto a la ausencia de defectos de material y de mano de obra del desfibrilador, así como de accesorios asociados (baterías y electrodos), tanto si se adquirieron simultáneamente con el desfibrilador como parte de una configuración, como por separado. La garantía limitada de Defibtech solo se aplicará al usuario final original y en el lugar en el que el usuario final haya adquirido los artículos de un distribuidor autorizado de Defibtech, LLC. Esta garantía limitada no podrá reasignarse ni transferirse. Los términos de la garantía limitada en vigor en la fecha en que se realizó la compra original serán los términos aplicables a todas las reclamaciones de garantía.

DURACIÓN DE LA GARANTÍA

La garantía limitada del desfibrilador se concede por un periodo de ocho (8) años a partir de la fecha de compra. La garantía limitada de la batería se concede por un periodo de cuatro (4) años a partir de la fecha de compra; aunque el periodo de garantía no podrá superar en ningún caso la fecha que figura impresa en la batería. Los accesorios de un solo uso (como, por ejemplo, los electrodos) disponen de una garantía limitada que estará en vigor hasta la finalización del uso o la fecha de caducidad, lo que ocurra antes. La garantía limitada del resto de accesorios se concede por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de comprao hasta la fecha de caducidad, lo que ocurra antes.

LIMITACIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA

La presente garantía limitada no cubre los daños derivados de las circunstancias siguientes, aunque sin carácter restrictivo: accidentes, almacenamiento indebido, utilización indebida, alteraciones, reparaciones no autorizadas, falsificaciones, abusos, negligencias, incendios, inundaciones, guerras o causas de fuerza mayor. La presente garantía tampoco cubre los daños ocasionados al desfibrilador o a los accesorios asociados por la utilización del dispositivo con accesorios no autorizados o por el uso de los accesorios con dispositivos médicos no autorizados. No se garantiza la compatibilidad del desfibrilador ni de los accesorios asociados con ningún otro dispositivo médico.

ANULACIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA

La garantía limitada se considerará anulada con carácter inmediato en los casos siguientes: si se somete al desfibrilador, o alguno de los accesorios asociados, a reparaciones a cargo de entidades o personas no autorizadas por Defibtech, LCC; si no se realizan las tareas de mantenimiento especificadas; si se utiliza el desfibrilador con uno o varios accesorios no autorizados; si los accesorios asociados se utilizan con un desfibrilador no autorizado; o si no se utilizan el desfibrilador o alguno de los accesorios asociados según las instrucciones aprobadas por Defibtech, LLC.

---

*Se aplica a los desfibriladores y a los accesorios relacionados cuya fecha de fabricación sea igual o posterior al 1.º de enero de 2013. Para todos los demás casos, consulte la información de la garantía vigente a la fecha de fabricación.

RECURSO EXCLUSIVO

Defibtech, LLC se reserva el derecho de reparar, sustituir o realizar un abono. En caso de sustitución, Defibtech se reserva el derecho de sustituir el artículo por otro nuevo o por un artículo reparado idéntico o similar. Defibtech se reserva el derecho de proporcionar un artículo similar. En caso de sustitución, el artículo proporcionado deberá estar cubierto por una garantía limitada válida por un tiempo equivalente al restante prorrateado del artículo objeto de la sustitución. En caso de abono, el valor abonado será el valor prorrateado del artículo basado en el menor valor de un artículo idéntico o similar y en el periodo de validez restante de la garantía limitada. En cualquier caso, el periodo de la garantía limitada de un artículo de sustitución nunca podrá superar el periodo de garantía limitada del artículo reemplazado.

SERVICIO DE GARANTÍA

Para obtener servicio de garantía, póngase en contacto con el distribuidor al que se haya adquirido el dispositivo o con el Servicio de Atención al cliente de Defibtech, LLC. En caso de que sea necesaria la devolución de un artículo, deberá indicar un número de autorización de devolución de material (RMA). No se aceptarán artículos devueltos sin número RMA. El artículo deberá enviarse al destino especificado por el distribuidor o por Defibtech, LCC y los gastos de transporte correrán a cuenta del usuario final original.

LÍMITES DE LA GARANTÍA Y OBLIGACIONES

LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA PREVALECE, EXCLUYE Y SUSTITUYE, SEGÚN LO PERMITA LA LEY ESTATAL APLICABLE, CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, AUNQUE SIN CARÁCTER RESTRICTIVO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN ESPECÍFICO.

NINGUNA PERSONA (INCLUIDOS LOS AGENTES, DISTRIBUIDORES O REPRESENTANTES DE DEFIBTECH, LLC) ESTÁ AUTORIZADA A CONCEDER NINGÚN TIPO DE GARANTÍA O REPRESENTACIÓN RELACIONADA CON EL DESFIBRILADOR O CON LOS ACCESORIOS ASOCIADOS SALVO POR LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA.

LOS ÚNICOS RECURSOS QUE PODRÁN APLICARSE POR LAS PÉRDIDAS O DAÑOS DERIVADOS DE CUALQUIER CAUSA POSIBLE SERÁN LOS DESCRITOS ANTERIORMENTE. EN CUALQUIER CASO, DEFIBTECH, LLC NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ACCIDENTAL O DERIVADO, INCLUIDOS, SIN CARÁCTER RESTRICTIVO, LOS DAÑOS EJEMPLARES, ESPECIALES, PUNITIVOS, LAS PÉRDIDAS COMERCIALES DERIVADAS DE CUALQUIER CAUSA, LA INTERRUPCIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL, EL LUCRO CESANTE O LAS LESIONES PERSONALES; INCLUSO CUANDO EN LOS CASOS EN LOS QUE SE HAYA INFORMADO A DEFIBTECH, LLC DE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN DICHOS DAÑOS POR NEGLIGENCIA, O POR CUALQUIER OTRA CAUSA, SALVO QUE LA LEY ESTATAL APLICABLE NO PERMITA DICHA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN.

Manufacturer



Defibtech, LLC
741 Boston Post Road
Guilford, CT 06437 EE. UU.

Tel.: 1-(866) 333-4241 (número gratuito en América del Norte)
1-(203) 453-4507
Fax: 1-(203) 453-6657

Correo electrónico:

sales@defibtech.com	(Ventas)
reporting@defibtech.com	(Informes sobre dispositivos médicos)
service@defibtech.com	(Servicio técnico y reparaciones)

Representante autorizado en Europa

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Países Bajos
Tel.: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Patentes pendientes.

Este producto y sus accesorios se han fabricado y vendido de acuerdo con una o varias de las siguientes patentes de Estados Unidos: D523,393, D548,346, D551,628.

Este producto y sus accesorios se han fabricado y vendido bajo licencia de al menos una o varias de las siguientes patentes de Estados Unidos: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993; 5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.